



2014年3月24日

報道関係者各位

興和株式会社
サノフィ株式会社

選択的 SGLT2 阻害剤「デベルザ[®]錠 20mg、アプルウェイ[®]錠 20mg」
「CSG452(一般名:トホグリフロジン水和物)」の
国内での製造販売承認取得について
(興和とサノフィの共同発表)

興和株式会社[本社:愛知県名古屋市中区/代表取締役社長 三輪 芳弘](以下、興和)およびサノフィ株式会社[本社:東京都新宿区/代表取締役社長:ジェズ・モールドイング](以下、サノフィ)は、選択的 SGLT2 阻害剤 CSG452(一般名:トホグリフロジン水和物)について、2 型糖尿病を効能・効果として、興和では「デベルザ[®]錠 20mg」(以下、デベルザ)、サノフィでは「アプルウェイ[®]錠 20mg」(以下、アプルウェイ)の販売名にて、それぞれ本日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

本剤につきましては、興和とサノフィの二社がそれぞれプロモーションを実施し、二社に対する製品の供給は中外製薬株式会社[本社:東京都中央区/代表取締役会長 最高経営責任者:永山 治](以下、中外製薬)が行います。

「デベルザ/アプルウェイ」は、中外製薬が創製した選択的ナトリウム・グルコース共輸送体 2 (sodium-glucose cotransporter 2: SGLT2)阻害剤で、腎尿細管におけるグルコースの再吸収を阻害することにより、血液中の過剰なグルコースを尿中へ排出させ、血糖を低下させる薬剤です。国内で実施した 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、血糖コントロールの指標である HbA1c 値の有意な低下が認められ、忍容性も確認されました。

本剤はインスリンを介さない新しい作用機序を有し、HbA1c、空腹時および食後の高血糖を是正することに加え、低血糖のリスクが低く体重減少作用を有することが期待されています¹。

興和およびサノフィは、「デベルザ/アプルウェイ」を市場導入することにより、より多くの患者さんに新たな作用機序を持つ糖尿病治療薬の選択肢を提供したいと考えています。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
興和株式会社 広報第二部 Tel : 03-3279-7392	サノフィ株式会社 コミュニケーション部 Tel : 03-6301-4148

1 Ikeda S, et al.; A novel and selective SGLT2 inhibitor, tofogliflozin improves glycemic control and lowers body weight in patients with type 2 diabetes mellitus. Abstract 768, EASD 2012

参考資料

【今回承認された効能・効果、用法・用量について】

販売名	デベルザ [®] 錠 20mg (興和)
	アプルウェイ [®] 錠 20mg (サノフィ)
一般名	トホグリフロジン水和物
効能・効果	2 型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはトホグリフロジンとして 20 mg を 1 日 1 回 朝食前又は朝食後に経口投与する。